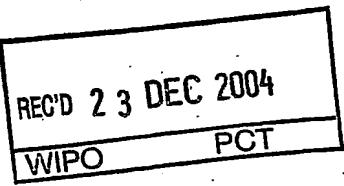


**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND****PRIORITY  
DOCUMENT**SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>Aktenzeichen:</b>     | 103 52 822.9  |
| <b>Anmeldetag:</b>       | 12. November 2003   |
| <b>Anmelder/Inhaber:</b> | Bioghurt Biogarde GmbH & Co KG,<br>85354 Freising/DE  |
| <b>Bezeichnung:</b>      | Verwendung einer zusätzlich fermentierten<br>Getreideschlempe zur Vorbeugung und/oder<br>Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte |
| <b>IPC:</b>              | A 61 K, A 61 P  |

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 07. Oktober 2004  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**  
 Im Auftrag

Remus

Bioghurt Biogarde GmbH & Co. KG  
85354 Freising

Freising, 11. November 2003  
Unser Zeichen: S-MS-IPM-PAT  
Dr. Krö-hg  
DFD 5

---

**Verwendung einer zusätzlich fermentierten Getreideschlempe zur  
Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte**

---

### Beschreibung

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist die Verwendung einer zusätzlich mit Joghurt- und/oder Butterei-Kulturen vollständig fermentierten Getreideschlempe zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte.

Bei Getreideschlempe handelt es sich um ein typisches Abfallprodukt der Alkohol-Industrie, wie es bspw. in Brennereien aus dem Maischprozess anfällt.

Getreideschlempen enthalten aber noch zahlreiche ernährungsphysiologisch bedeutungsvolle Komponenten, wie Restkohlenhydrate, Fette usw., so dass sie seit langem als Futtermittel in der Tierzucht und insbesondere in der Schweinemast eine bedeutende Rolle spielen.

Speziell die in den mit Hefekulturen fermentierten ("angemaischten") Getreideschlempen noch enthaltenen Ballaststoffe und Vitamine machen diesen ursprünglichen "Abfallstoff" zu einem wertvollen Sekundärrohstoff, nicht zuletzt auch für die menschliche Ernährung.

So ist aus der WO 01/10 245 ein Verfahren zur Herstellung von Lebensmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Lebensmittelzusätzen bekannt, welches von einer direkt dem Brennkessel entnommenen Getreideschlempe, also einer mit Hefen fermentierten Schlempe, ausgeht. Nachdem die Getreideschlempe eingedickt, aber nicht getrocknet wurde, wird sie mit Milch und einer Joghurt- und/oder Butterei-Kultur ein weiteres mal fermentiert. Dabei werden im Wesentlichen vier aufeinanderfolgende Verfahrensschritte durchgeführt, wobei zunächst

- a) die Getreideschlempe in einem speziellen Druckbereich auf ca. 15 bis 17 % TM (Trockenmasse) eingedickt wird, dann

- b) diese mit einer mit den Joghurt- oder Butterei-Kulturen angeimpften Milch vermischt, und anschließend
- c) entweder mit den Joghurt-Kulturen bei 38 bis 48 °C für 10 bis 20 Stunden oder mit einer Butterei-Kultur bei 18 bis 24 °C bis zu 36 Stunden lang fermentiert wird; abschließend wird
- d) dieses Vorprodukt mit weiterer Milch oder einem Milchkonzentrat vermischt auf unter 15 °C abgekühlt; ggf. folgt noch ein zusätzlicher Sprühtrocknungsschritt, um zu einem pulverförmigen und lagerfähigen Produkt zu gelangen.

Die mit diesem Verfahren erhältlichen Produkte stellen ernährungsphysiologisch wertvolle Vollkorn- und Eiweiß-Erzeugnisse dar, denen aufgrund der schonenden und zusätzlich durchgeföhrten Fermentation bei einem gleichbleibend hohen Ballaststoff-Anteil die Stärke-Anteile fast vollständig entzogen wurden.

Im Zusammenhang mit den ernährungsphysiologischen Eigenschaften von Vollkorn und insbesondere von Vollkornreis wurde im Vergleich mit geschälten Produkten herausgefunden, dass sie in der Lage sind, die Insulin-Empfindlichkeit und die Blutfettwerte signifikant zu verbessern (Jang Y. et al: "Consumption of Whole Grain and Legume Powder reduces Insulin Demand, ..., in Patients with Coronary, Artery Disease: Randomized Controlled Clinical Trial"; Arteroscler. Thromb. Vasc. Biol. 21: 2065-2071, 2001).

Speziell der Diabetes Typ II und dessen verbundene (Vor-)Formen spielen in den Industrienationen bereits gegenwärtig, vor allem aber in Zukunft eine gesundheitspolitisch aber auch volkswirtschaftlich bedeutende Rolle.

Bei Diabetes handelt es sich längst nicht mehr nur um eine harmlose Begleiterscheinung des Alterns, sondern er stellt eine ernstzunehmende Stoffwechselstörung dar, die zu lebensverkürzenden Folgeerkrankungen

führt, wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen, Erblindung oder die sogenannten "zuckerbedingten" Amputationen.

Aus volkswirtschaftlicher Sicht verursachen speziell diese durch Diabetes bedingten und gefürchteten Komplikationen hohe Kosten. Insbesondere gilt es, die sich im Diabetes Typ II manifestierende und diesem Syndrom um viele Jahre vorausgehende Insulin-Resistenz, die mit fortschreitendem Alter zunimmt, nicht nur frühzeitig zu erkennen, sondern auch zu behandeln, um so den typischen Diabetes-Symptomen vorzubeugen.

Aus JP 101 46 166 sind physiologisch aktive Zusammensetzungen bekannt, die u.a. Brauereischlempen oder wässrige Extrakte daraus enthalten können. Diese ausschließlich mit Hefen fermentierten Schlempen werden zur Behandlung von Krebs und damit verbundenen Symptomen eingesetzt, wobei u.a. auch Diabetes und Fettleibigkeit erwähnt sind.

Gemäß JP 2002-371003 sollen konzentrierte Extrakte eines fermentierten Weizenmaterials zur Behandlung von Diabetes geeignet sein, wobei sie insbesondere den Anstieg des Blutzuckerspiegels verhindern sollen. Dieser anti-diabetische Effekt wurde an Maus-Populationen mit Hilfe eines fermentierten Weizenextraktes aufgezeigt. Auch in diesem Fall wurde offensichtlich eine mit Hefen fermentierte Weizenschlempe eingesetzt.

Für die vorliegende Erfindung hat sich deshalb die Aufgabe gestellt, eine Zusammensetzung bereitzustellen, die aufgrund ihrer insbesondere ernährungsphysiologischen Eigenschaften dazu geeignet ist, erhöhten Blutzucker-Werten vorzubeugen und/oder bereits erhöhte Blutzucker-Werte zu senken. Dabei stand die Verwendung einer weitgehend natürlichen Zusammensetzung im Vordergrund, die leicht zugänglich ist und die nach Möglichkeit neben den eigentlich angestrebten Effekten noch andere positive Einflüsse auf den Stoffwechsel des Körpers auszuüben in der Lage ist.

Gelöst wurde diese Aufgabe durch die Verwendung einer speziellen, zusätzlich mit Joghurt- und/oder Butterei-Kulturen vollständig fermentierten

Getreideschlempe zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte.

Überraschend hat sich bei der regelmäßigen erfindungsgemäßen Anwendung herausgestellt, dass nicht nur bereits erhöhte Blutzucker-Werte signifikant auf gleichbleibend erniedrigte Werte gebracht werden können, sondern dass vor allem bei prädisponierten Personen die Insulin-Empfindlichkeit deutlich und dauerhaft verbessert werden kann. Hinzu kam die ebenfalls nicht vorherzusehende Beobachtung, dass die Verbesserung der im Zusammenhang mit Diabetes als kritisch anzusehenden Faktoren vor allem auch ohne eine sonst übliche scharfe Reduktionsdiät erzielt werden kann, was vermutlich dem äußerst niedrigen glykämischen Index der verwendeten Getreideschlempe zuzurechnen ist.

Mit der erfindungsgemäß verwendeten Getreideschlempe ist es aber auch möglich, adipösäre Personen mit gleichzeitig erhöhten Nüchtern-Blutzucker-Werten schonend und ohne drastischen Eingriff in deren Ernährungsgewohnheiten erfolgreich zu behandeln.

Die Kombination dieser vorteilhaften Eigenschaften der verwendeten mehrfach fermentierten Getreideschlempe war so nicht vorherzusehen.

Als besonders geeignet hat sich im Rahmen der vorliegenden Erfindung die Verwendung bei Patienten mit Diabetes Typ II und damit zusammenhängender (Vor-)Formen gezeigt. Insgesamt ist es ebenfalls möglich, die spezielle fermentierte Getreideschlempe erfindungsgemäß zur gleichzeitigen Reduzierung des Körpergewichts zu verwenden, was sich vor allem in einem deutlich verbesserten Body-Mass-Index (BMI) von < 29 äußert. In diesem Zusammenhang berücksichtigt die vorliegende Erfindung eine Verwendungsvariante bei Patienten mit Adipositas und besonders bevorzugt bei Patienten mit gleichzeitig erhöhten Nüchtern-Blutzucker-Werten.

Wie bereits dargelegt, basiert die Verwendung gemäß vorliegender Erfindung auf dem Einsatz einer speziell hergestellten Getreideschlempe,

wie sie in WO 01/10 245 beschrieben ist. Es wird deshalb vorgeschlagen, dass erfindungsgemäß eine Getreideschlempe eingesetzt wird, die hergestellt wurde, indem die Getreideschlempe direkt aus dem Brennkessel entnommen, dann eingedickt, aber nicht getrocknet, und anschließend mit Milch und einer Joghurt- oder Butterei-Kultur fermentiert wird.

Als besonders geeignet hat sich dabei eine Getreideschlempe gezeigt, die hergestellt wurde, indem

- a) eine rohe und mit Hefekulturen meist im Rahmen der alkoholischen Gehrung vorfermentierte Getreideschlempe bei einem Druck von 100 bis 800 mbar auf ca. 15 bis 17 % TM (Trockenmasse) eingedickt wird, dann
- b) mit einer bereits mit der Joghurt- oder Butterei-Kultur angeimpften Milch vermischt wird,
- c) dieses Gemisch entweder mit einer Joghurt-Kultur bei einer Temperatur von 38 bis 48 °C 10 bis 20 Stunden fermentiert oder dieses Gemisch mit einer Butterei-Kultur bei einer Temperatur von 18 bis 24 °C bis zu 36 Stunden fermentiert wird, und danach
- d) mit weiterer Milch oder Milchkonzentrat vermischt auf Temperaturen unter 15 °C gekühlt wird, und
- e) die ggf. abschließend sprühgetrocknet wird.

Man erhält auf diese Weise ein ballaststoffreiches, eiweißhaltiges Vollkornerzeugnis, dessen Kulturen probiotische Eigenschaften entfalten. Darüber hinaus enthält die so mehrfach fermentierte Getreideschlempe essentielle Fettsäuren, lebenswichtige Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente. Durch die nachgeschaltete Sprühtrocknung verlieren die verwendeten Kulturen ihre Lebensfähigkeit, was das Produkt äußerst stabil und lagerfähig macht. Auch ein sich möglicherweise während der Lagerung

erhöhender Feuchtigkeitsgehalt kann so die Fermentation nicht wieder einsetzen lassen.

Die so erhaltenen Produkte können selbstverständlich mit weiteren und insbesondere fermentierbaren Zusätzen versehen werden, die die Eigenschaften des Endprodukts zusätzlich positiv beeinflussen. So wurde herausgefunden, dass bspw. Honig, Lecithine und/oder Sojaeiweiß mit Getreideschlempe Komplexverbindungen eingehen können. Durch chemisch/physikalische Wechselwirkungen zwischen den Lecithinen, dem Eiweiß und den einzelnen Stoffgruppen der Getreideschlempe entstehen so Nährstoffsysteme, die sich hinsichtlich ihrer chemischen, physikalischen und biologischen Verhaltensweisen erheblich von denen der Einzelkomponenten unterscheiden. Selbstverständlich ist auch das bloße Abmischen sowohl des sprühgetrockneten, als auch des noch nicht sprühgetrockneten Produktes mit Mineralstoffen, Vitaminen, Geschmacksstoffen, Aromastoffen und Farbstoffen möglich, was die Produktvielfalt zusätzlich erhöht.

Hervorzuheben ist, dass all den möglichen Produkten auf Getreideschlempe-Basis eine im Hinblick auf den Geschmack und den Geruch spezifische Qualität zu eigen ist, die nicht mehr an die typische rohe Getreideschlempe erinnert und die deshalb von den Verbrauchern sehr gut akzeptiert wird, was sich insbesondere in einer erhöhten Compliance äußert.

Prinzipiell ist die Verwendung im beanspruchten Rahmen auf kein spezielles Ausgangsmaterial beschränkt, jedoch wird eine Getreideschlempe auf Weizen-, Gerste-, Roggen-, Hafer-, Mais- und/oder Reis-Basis empfohlen.

Für das Erreichen der angestrebten Wirkungen sollte die verwendete Getreideschlempe im Rahmen der vorliegenden Erfindung in einer Tagesdosis von 100 bis 400 g, bevorzugt 150 bis 300 g und besonders bevorzugt 200 bis 250 g, verabreicht werden, wobei 2 bis 5 Einzeldosen pro

Tag, und insbesondere gleichgroße Einzeldosen besonders zu empfehlen sind.

Als beinahe ideale Verabreichungsform haben sich für die Getreideschlempe solche in viskoser Form gezeigt, wobei sie besonders bevorzugt in Wasser oder fermentierter Milch und ganz besonders bevorzugt in Sauermilch, Buttermilch, Joghurt, Quark oder Kefir eingerührt verabreicht wird.

Ja nach Wunsch kann die Zubereitung auch mit Süßstoffen, wie z. B. Fructose, Cyclamat oder Saccharin abgeschmeckt werden. Nicht enthalten sollte sie jedoch Haushaltszucker (Saccharose), Traubenzucker und Malzzucker. Die Getreideschlempe kann zwar auch in Früchtetees oder Fruchtsäfte oder diese enthaltende Getränke eingerührt werden, jedoch enthalten diese zumeist Zucker, die über einen Insulin-Anstieg die Fettverbrennung beeinträchtigen würden.

Die vorliegende Erfindung sieht ebenfalls vor, die Getreideschlempe als Mahlzeitsatz oder als Mahlzeitergänzung zu verabreichen, was besonders bevorzugt über einen Zeitraum von mindestens 3 aufeinander folgenden Wochen erfolgen sollte. Falls das Wohlbefinden es zulässt, kann die erfindungsgemäße Verwendung auch zeitlich uneingeschränkt auf Dauer vorgenommen werden.

Falls gewünscht oder medizinisch empfohlen, kann die erfindungsgemäße Verwendung auch in Kombination und/oder gemeinsam mit anderen antidiabetisch wirkenden oder dem Diabetes Typ II vorbeugenden Wirkstoffen erfolgen, was das gewünschte Resultat zusätzlich verstärkt.

Besonders empfehlenswert ist die vorgeschlagene Verwendung in Form von und/oder mit Nahrungsergänzungsmitteln, Funktionsnahrungsmitteln (Functional Food) oder Spezialernährung, da dadurch die Compliance zusätzlich eine deutliche Steigerung erfahren kann und die vorteilhafte Wirkung der Getreideschlempe durch andere Wirkstoffe verstärkt und/oder ergänzt werden kann.

Dies kommt insbesondere dann zum Tragen, wenn die Getreideschlempe gemeinsam oder in Kombination mit Kreatin(-Monohydrat),  $\alpha$ -Liponsäure, Phytosterolen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren wie z. B. DHA, EPA oder CLA, Phospholipiden, wie z. B. Lecithin oder Phosphatidylserin, und deren Derivaten und Mischungen eingesetzt wird, was die vorliegende Erfindung ebenfalls berücksichtigt.

Schließlich sieht die Erfindung noch die Verwendung einer zusätzlich mit einer Joghurt- oder Butter-Kultur vollständig fermentierten Getreideschlempe zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte vor und in diesem Zusammenhang insbesondere eine Verwendung zur Herstellung einer Zusammensetzung zur gleichzeitigen Reduzierung des Körpergewichts.

Im Rahmen der erfindungsgemäßen Verwendung einer speziellen mehrfach fermentierten Getreideschlempe wird der Organismus mit allen wesentlichen Makro- und Mikronährstoffen versorgt. Die Blutzucker- und Insulin-Spiegel können auf einem äußerst niedrigen Niveau gehalten werden, wobei insbesondere die Getreideschlempe sich als nahezu Insulin-neutral zeigt. Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Verwendung ist darin zu sehen, dass die Insulin-Hunger-Spirale durch die Getreideschlempe nur in äußerst geringem Maß oder überhaupt nicht in Bewegung gesetzt wird. Die in der Getreideschlempe enthaltenen Proteine versorgen und schonen das Muskelgewebe, es werden aufgrund der spezifischen Zusammensetzung der Getreideschlempe und deren Verwendung als Mahlzeitsersatz vorwiegend Fette verbraucht, die zudem im Zusammenspiel mit den in der Getreideschlempe enthaltenen Komponenten optimal verbrannt werden.

Ein zusätzlicher Aspekt ist darin zu sehen, dass die spezifischen, löslichen und unlöslichen Ballaststoffe der Getreideschlempe einen spürbar positiven und regelnden Einfluss auf die Darmflora ausüben, was insbesondere bei

der Verwendung der Getreideschlempe als Mahlzeitzersatz und bei ausreichender Aufnahme von Flüssigkeit positiv zum Tragen kommt.

Die nachfolgenden Beispiele verdeutlichen die Vorteile einer speziellen, mehrfach fermentierten Getreideschlempe bei der erfindungsgemäßen Verwendung.

### Beispiele

Nachfolgend ist das Ergebnis einer offenen, randomisierten Cross-Over-Studie aufgeführt, bei der die Insulin-Sensitivität bei Probanden mit Adipositas und gleichzeitig erhöhtem Nüchtern-Blutzucker festgestellt wurde. Eingesetzt wurde eine gemäß WO 01/10 245 hergestellte Getreideschlempe mit einem hohen Anteil an Stärke-reduziertem Weizenvollkorn, welche unter der Marke "Vibamin®" vertrieben wird.

Die Studiendauer betrug 10 Wochen für jeden Teilnehmer, wobei die Probanden jeweils 4 Wochen lang mit "Vibamin®" gemäß erarbeitetem Behandlungsplan behandelt wurden; zwischen den einzelnen Behandlungszeiträumen waren 2 Wochen für die sogenannte "Wash-Out"-Phase vorgesehen.

Insgesamt waren an dieser offenen, randomisierten, zweifach "Cross-Over-Studie" 20 Teilnehmer im Alter zwischen 18 und 70 Jahren beteiligt, deren Body-Mass-Index (BMI)  $> 29$  und  $< 40 \text{ kg/m}^2$  betrug. Die Nüchtern-Blutzucker-Werte lagen zwischen 110 und 126 mg/dl. Eine anti-diabetische Zusatzbehandlung mit Tabletten oder Insulin fand nicht statt. Außerdem wurden bei den Probanden keine schwerwiegenden Vorerkrankungen festgestellt.

Als Vergleich zur Verwendung von "Vibamin®" wurde ein den Marktführern zugerechnetes Produkt eingesetzt, welches als Trinkmahlzeit zur Gewichtsreduzierung im freien Handel erworben werden kann.

Zwei tägliche (Haupt-)Mahlzeiten wurden durch Zufuhr von mindestens 50 g "Vibamin®" bzw. dem Vergleichprodukt dargestellt, die übrige Hauptmahlzeit wurde wie sonst üblich eingenommen. Den Probanden war es freigestellt, aus "Vibamin®" oder dem Vergleichsprodukt bestehende Zwischenmahlzeiten zu beliebigen Tageszeiten zu verzehren.

Es war allerdings zu beachten, dass bei den Probanden der Studie unter "Vibamin®" oder dem Vergleichsprodukt eine geringe Reduzierung der täglichen Kalorien-Zufuhr erfolgte.

Zu Beginn der Studie wurde eine ausführliche Diätberatung durchgeführt, bei der den Teilnehmern das diätetische Konzept erläutert wurde.

Nach einer Woche Diät sowohl mit "Vibamin®" als auch mit dem Vergleichsprodukt erfolgte ein Interims-Besuch, bei dem die Teilnehmer nach ihren persönlichen Erfahrungen mit der Diät befragt und das aktuelle Körpergewicht ermittelt wurde. Ergänzend wurden die selben Parameter erhoben wie bei den Besuchen zu Beginn und zum Ende der Behandlung.

Von den Probanden wurde während der Studie ein standardisiertes Tagebuch geführt, in dem Tageszeit und Menge von verzehrtem "Vibamin®" bzw. Vergleichsprodukt protokolliert wurden.

Durch unangekündigte Anrufe bei den Probanden der Studie wurde die Compliance der Teilnehmer erhöht.

Im Vordergrund der Studie stand die Änderung des Insulin-Resistenz-Index HOMA-IR nach je 4 Wochen Diät mit "Vibamin®" bzw. dem Vergleichsprodukt bei Probanden mit Adipositas und gleichzeitig erhöhtem Nüchtern-Blutzucker.

Festgestellt wurde ebenfalls die Änderung der Körpergewichts nach je 4 Wochen Diät, die Änderung von Fructosamin, Nüchtern-Blutzucker, Triglyceriden und Cholesterin sowie des Blutdrucks. Ebenfalls erhoben wurden das subjektive Wohlbefinden und das postprandiale Sättigungsgefühl nach je 4 Wochen mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens.

Nachfolgend ist das Ergebnis dieser Studie aufgeführt, wobei insbesondere die signifikante Senkung des Nüchtern-Blutzucker-Spiegels bei sämtlichen Probanden hervorzuheben ist. Ebenfalls ausnahmslos konnte bei allen mit

"Vibamin®" behandelten Probanden eine drastische und kontinuierlich erfolgende Gewichtsreduzierung (erfasst als BMI) festgestellt werden.

Negative Auswirkungen auf sonstige Vitalzeichen, wie Blutdruck, Puls oder EKG, wurden weder unter "Vibamin®" noch unter dem Vergleichsprodukt festgestellt.

Zwei der Probanden beendeten auf eigenen Wunsch die Studie vorzeitig, bei einem Probanden traten intermittierend Durchfall-Erscheinungen auf, die aber durch eine Reduzierung der Einzeldosen behoben werden konnten.

Tabelle 1:

| <b>Proband Nr.<br/>E: Vibamin<br/>V: Vergleichs-<br/>produkt</b> | <b>Nüchtern-Serum-<br/>Insulin<br/>[μU/l]</b> |           | <b>Nüchtern-<br/>Blutzucker<br/>[mg/dl]</b> |           | <b>BMI</b> |           |
|--|---|-----------|---|-----------|------------|-----------|
|  | <b>SB</b>                                     | <b>SE</b> | <b>SB</b>                                   | <b>SE</b> | <b>SB</b>  | <b>SE</b> |
| 1  | E (m; 18)                                     | 265       | 185   | 112       | 108        | 31        |
|  | V (m; 20)                                     | 240       | 205   | 116       | 111        | 32        |
| 2  | E (m; 42)                                     | 143       | 108   | 119       | 114        | 29        |
|  | V (m; 39)                                     | 175       | 123   | 115       | 114        | 31        |
| 3  | E (w; 68)                                     | 220       | -   | 123       | -          | 34        |
|  | V (w; 70)                                     | 215       | 195   | 122       | 119        | 33        |
| 4  | E (w; 22)                                     | 290       | 220   | 117       | 110        | 39        |
|  | V (w; 23)                                     | 320       | 248   | 120       | 116        | 40        |
| 5  | E (w; 53)                                     | 195       | 118   | 124       | 118        | 32        |
|  | V (w; 51)                                     | 205       | 157   | 119       | 118        | 33        |
| 6  | E (m; 69)                                     | 222       | 181   | 125       | 115        | 35        |
|  | V (m; 66)                                     | 261       | 210   | 120       | 115        | 36        |
| 7  | E (m; 31)                                     | 327       | 220   | 120       | 110        | 40        |
|  | V (m; 29)                                     | 308       | 247   | 125       | 117        | 40        |
| 8  | E (w; 44)                                     | 208       | 128   | 114       | 106        | 32        |
|  | V (w; 47)                                     | 229       | 201   | 110       | 108        | 32        |
| 9  | E (w; 19)                                     | 101       | 65  | 110       | 101        | 28        |
|  | V (w; 24)                                     | 131       | 98  | 114       | 109        | 30        |
| 10   | E (m; 52)                                     | 209       | 126   | 118       | 112        | 37        |
|  | V (m; 55)                                     | 198       | -   | 122       | -          | 35        |

SB: Studienbeginn

SE: Studienende

Die Probanden Nr. 3 E und 10 V gaben nach 1 bzw. 2,5 Wochen auf; bei Proband Nr. 2 E traten Verdauungsstörungen auf.

Patentansprüche

1. Verwendung einer zusätzlich mit einer Joghurt- oder Butterei-Kultur vollständig fermentierten Getreideschlempe zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte.
2. Verwendung nach Anspruch 1 bei Patienten mit Diabetes Typ II und damit zusammenhängender (Vor-)Formen.
3. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 oder 2 zur gleichzeitigen Reduzierung des Körpergewichts.
4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3 bei Patienten mit Adipositas und besonders bevorzugt bei Patienten mit gleichzeitig erhöhten Nüchtern-Blutzucker-Werten.
5. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass eine Getreideschlempe eingesetzt wird, die hergestellt wurde, indem die Getreideschlempe direkt aus dem Brennkessel entnommen, dann eingedickt, aber nicht getrocknet, und anschließend mit Milch und einer Joghurt- oder Butterei-Kultur fermentiert wird.
6. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass eine Getreideschlempe eingesetzt wird, die hergestellt wurde,  
indem
  - a) die Getreideschlempe bei einem Druck von 100 bis 800 mbar auf ca. 15 bis 17 % TM (Trockenmasse) eingedickt wird,  
dann
  - b) mit einer bereits mit der Joghurt- oder Butterei-Kultur angeimpften Milch vermischt wird,

- c) dieses Gemisch entweder mit einer Joghurt-Kultur bei einer Temperatur von 38 bis 48 °C 10 bis 20 Stunden fermentiert oder dieses Gemisch mit einer Butterei-Kultur bei einer Temperatur von 18 bis 24 °C bis zu 36 Stunden fermentiert wird, und danach
  - d) mit weiterer Milch oder Milchkonzentrat vermischt auf Temperaturen unter 15 °C gekühlt wird, und
  - e) die ggf. abschließend sprühgetrocknet wird.
7. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass eine Getreideschlempe auf Weizen-, Gerste-, Roggen-, Hafer-, Mais- und/oder Reis-Basis eingesetzt wird.
  8. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Getreideschlempe in einer Tagesdosis von 100 bis 400 g, bevorzugt 150 bis 300 g und besonders bevorzugt 200 bis 250 g, verabreicht wird.
  9. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Getreideschlempe in 2 bis 5 Einzeldosen pro Tag, besonders bevorzugt in gleichgroßen Einzeldosen, verabreicht wird.
  10. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Getreideschlempe in viskoser Form, besonders bevorzugt in Wasser oder fermentierter Milch und besonders bevorzugt in Sauermilch, Buttermilch, Joghurt, Quark oder Kefir, eingerührt verabreicht wird.
  11. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Getreideschlempe als Mahlzeitsersatz oder

als Mahlzeitergänzung verabreicht wird und besonders bevorzugt über einen Zeitraum von mindestens 3 aufeinander folgenden Wochen.

12. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 11 in Kombination und/oder gemeinsam mit anderen anti-diabetisch wirkenden oder dem Diabetes Typ II vorbeugenden Wirkstoffen.
13. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 12 in Form von und/oder mit Nahrungsergänzungsmitteln, Funktionsnahrungsmitteln (Functional Food) oder Spezialernährung.
14. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass sie gemeinsam oder in Kombination mit Kreatin(-Monohydrat), α-Liponsäure, Phytosterolen, mehrfach ungesättigten Fettsäuren wie z. B. DHA, EPA oder CLA, Phospholipiden, wie z. B. Lecithin oder Phosphatidylserin, und deren Derivaten und Mischungen eingesetzt wird.
15. Verwendung einer zusätzlich mit einer Joghurt- oder Butterei-Kultur vollständig fermentierten Getreideschlempe zur Herstellung einer Zusammensetzung zur Vorbeugung und/oder Behandlung erhöhter Blutzucker-Werte.
16. Verwendung nach Anspruch 15 zur Herstellung einer Zusammensetzung zur gleichzeitigen Reduzierung des Körpergewichts.

### Zusammenfassung

Durch die Verwendung einer zusätzlich mit einer Joghurt- oder Butterei-Kultur vollständig fermentierten Getreideschlempe auf Weizen-, Gerste-, Roggen-, Hafer-, Mais- und/oder Reis-Basis kann erhöhten Blutzucker-Werten, insbesondere bei Patienten mit Adipositas und gleichzeitig erhöhten Nüchtern-Blutzucker-Werten, vorgebeugt oder erhöhte Blutzuckerwerte behandelt werden. Das Hauptaugenmerk der vorgeschlagenen Verwendung ist auf Patienten mit Diabetes Typ II und damit zusammenhängender (Vor-)Formen gerichtet, wobei gleichzeitig auch eine Reduzierung des Körpergewichts erfolgt. Die erfindungsgemäße Verwendung kann zeitlich unbefristet in 2 bis 5 Einzeldosen pro Tag vorgenommen werden, wobei die Getreideschlempe insbesondere in Wasser oder fermentierter Milch eingerührt als Mahlzeitzersatz oder Mahlzeitergänzung verabreicht werden sollte. Im Rahmen dieser neuen Verwendung können Blutzucker- und Insulin-Spiegel auf einem äußerst niedrigen Niveau gehalten werden, wobei sich die Getreideschlempe als nahezu Insulin-neutral zeigt und die Insulin-Hunger-Spirale in nur äußerst geringem Maß in Bewegung gesetzt wird. Zudem kann die Einnahme der mehrfach fermentierten Getreideschlempe einen spürbar positiven und regelnden Einfluss auf die Darmflora ausüben.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record.**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**